

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 522

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 20. december 2021.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Janne Unkerskov
Kristian Karstoft (Danske Regioner)
Lone Baandrup
Nina Bjarnason
Palle Mark Christensen (formand)
Søren Boesgaard
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)
Michael Røder

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Jemima Noer Thyde
Jonas Sindal Blohm
Meghan Patricia Friis
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fonnesbæk Madsen
Safiye Özer
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 520 den 25. oktober 2021 og møde nr. 521 den 23. november 2021.
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet
2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Akliel – til kutan behandling af acne vulgaris i ansigt og/eller på truncus hos patienter i alderen 12 år og ældre ved forekomst af mange komedoner, papler og pustler.
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud
3. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
4. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Medicintilskudsnet

- Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 520, den 25. oktober 2021 og møde nr. 521 den 23. november 2021
Referatet af møde nr. 520 blev godkendt og referatet af møde nr. 521 vil blive rundsendt til skriftlig godkendelse.
- Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Formanden orienterede om artikler i Sundhedspolitisk Tidsskrift om nævnets endelige anbefalinger til fremtidig tilskudsstatus for insulin.
- Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at pr 1. januar 2022 får Sundhedsstyrelsen en observatør i nævnet. Sundhedsstyrelsen har udpeget Iben Lund Thonesen, specialkonsulent, farmaceut som observatør og Simon Tarp, chefkonsulent, farmaceut som suppleant.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud
1. Akliet – til kutan behandling af acne vulgaris i ansigt og/eller på truncus hos patienter i alderen 12 år og ældre ved forekomst af mange komedoner, papler og pustler.
- Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.
 - Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Akliet får generelt tilskud.
- Nævnet begrundede sin indstilling med, at Akliet har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.
- Nævnet lægger vægt på, at Akliet er godkendt til kutan behandling af acne vulgaris i ansigt og/eller på truncus hos patienter i alderen 12 år og ældre ved forekomst af mange komedoner, papler og pustler, og at effektdokumentationen, som stammer fra randomiserede studier, viser en signifikant effekt på behandling af acne vulgaris i ansigtet og på truncus.
- Nævnet lægger endvidere vægt på, at det fremgår af Lægehåndbogen om *akne* (2018), at mild akne kan behandles med blandt andet topikale retinoider, der virker antiinflammatorisk, og at moderat akne kan behandles med topikale kombinationspræparater. Det fremgår af IRFs artikel *Behandling af akne med fokus på antibiotika og resistens: hvordan kan vi reducere forbruget* (2014), at behandling af let og moderat akne startes med lokalbehandling med et kombinationspræparat, og ved manglende effekt kan der tillægges et systemisk tetracyclinpræparat til lokalbehandlingen.
- Nævnet vurderer, at Akliet kan indplacere i behandlingsalgoritmen med andre lokalbehandlinger, og lægger ved denne vurdering vægt på, at det fremgår af produktresuméet for Akliet, at præparatet har en retinoid-lignende aktivitet. Nævnet finder det endvidere positivt med et behandlingsalternativ til lokalbehandling, som ikke indeholder antibiotika, idet det kan bidrage til at reducere antibiotikaforbruget i forbindelse med behandling af acne vulgaris. Nævnet noterer sig endvidere, at Akliet ikke afbleger tekstiler i modsætning til præparater med indhold af benzoylperoxid.
- Nævnet lægger vægt på, at prisen for Akliet på 4,06 kr. per gram ligger indenfor prisspændet for behandling med andre topikale præparater, som kan være behandlingsmuligheder for patienter med acne vulgaris, og som har generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.
- Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger
Nævnet behandlede i alt 67 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 27 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 32 af ansøgningerne, at der gives afslag, i 7 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger og i en ansøgning, at sekretariatet undersøger yderligere forhold.

Ad 4. Eventuelt
Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand